IT

SISTEMI D'ANCA MICROPORT

150803-1

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

Italiano (it)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito www.ortho.microport.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**.

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.

CE 0086*
MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd
Arlington, TN 38002
U.S.A

EC REP
MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

℞ ONLY
Agosto 2014
Stampato negli U.S.A.

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

SISTEMA D'ANCA
(150803-1)

PROSPETTO

INFORMAZIONI GENERALI SUL SISTEMA D'ANCA

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo
②	Non riutilizzare
⚠	Attenzione, consultare la documentazione allegata
📖i	Consultare le istruzioni per l'uso
⌛	Data di scadenza
STERILE EO	Limiti di temperatura

☂	Conservare in luogo asciutto
☀	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
EC REP	Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
℞ ONLY	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Non usare se la confezione è danneggiata
Abbreviazione	**Materiale**
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega cobalto-cromo
Al_2O_3	Allumina
ZrO_2	Zirconia
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
$CaSO_4$	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Acido poli D,L lattico
PDMS	Silicone 55D

DESCRIZIONE

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) offre svariate protesi articolari d'anca. I componenti di questi sistemi includono un guscio acetabolare, un inserto acetabolare, viti di fissazione, una testa femorale, uno stelo femorale, un collo modulare e un corpo prossimale. Questi componenti possono essere utilizzati in svariate configurazioni per ottenere l'impianto desiderato. Per evitare l'abbinamento o l'allineamento errati dei componenti, usare esclusivamente componenti forniti da MicroPort, ad eccezione degli accoppiamenti che prevedono una testa MicroPort e un inserto acetabolare ATF a doppia mobilità (non disponibile negli USA o Canada).

I componenti femorali, acetabolari e limitatori di efflusso del cemento sono realizzati in vari materiali tra cui lega di cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio, titanio non legato, ceramica di allumina, (Biolox Forte diametri 28-36 mm e "testa femorale Conserve® Total BCH®" diametri 38-54 mm), ceramica composita in matrice di allumina (Biolox Delta), idrossiapatite, solfato di calcio, polimetilmetacrilato (PMMA), poli D,L-acido lattico (PDLLA), silicone (PDMS) 55D, acciaio inossidabile e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), tutti conformi agli standard ASTM o ISO, o agli standard interni. Vedere la Tabella 1.

Gli impianti sono dispositivi esclusivamente monouso.

A. PRECAUZIONI GENERALI

Precauzioni preoperatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ogni situazione singolarmente in base alla presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito piena familiarità con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare MicroPort in relazione alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

Nella fase di selezione del paziente è necessario tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento e possono essere di cruciale importanza per il successo finale dell'intervento: peso, livello di attività e tipo di occupazione del paziente. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da alcune variabili. Il peso corporeo elevato di un paziente può produrre carichi elevati sulla protesi, che possono causarne la rottura. Il chirurgo deve considerare la capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni e controllare il proprio peso e livello di attività. I pazienti con livelli di attività elevate, osso di qualità scadente o sovrappeso possono non essere idonei per un impianto femorale di taglia ridotta. Non ci si può aspettare che un sistema di sostituzione articolare, inclusa l'interfaccia impianto/osso, riesca a sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati dall'osso sano e normale; tale sistema non sarà altrettanto forte, affidabile o duraturo di un'articolazione naturale umana. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda occupazioni o attività che includono il camminare prolungato, la corsa, il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare.

Tra le ulteriori condizioni che possono aumentare il rischio di cedimento sono incluse:

1) paziente non collaborativo o paziente con condizioni mentali o neurologiche che possono influenzare la sua capacità o volontà di attenersi alle istruzioni impartite;
2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
4) osteomalacia;
5) condizioni che potrebbero condizionare o impedire la guarigione (ad es., abuso di alcool o droghe, ulcera da decubito, diabete in fase terminale, grave deficit proteico e/o malnutrizione);
6) condizioni preesistenti comunemente prese in considerazione in qualsiasi intervento chirurgico, tra cui malattie emorragiche, terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritenga opportuno sottolineare. Al paziente deve essere chiesto di riferire al chirurgo qualsiasi rumore o sensazione anomala, poiché potrebbero essere segni di malfunzionamento dell'impianto.

Precauzioni intraoperatorie

Sono disponibili strumenti specifici il cui utilizzo è imperativo a garanzia della corretta procedura di impianto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. Anche se raramente, può verificarsi una rottura degli strumenti, in particolare con l'uso intensivo o l'applicazione di una forza eccessiva. Per questo motivo, prima dell'intervento occorre esaminare gli strumenti per escludere la presenza di segni di usura o danneggiamento.

Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o di difetti del prodotto nuovo che possano aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.

La scelta corretta della protesi è di estrema importanza. Le protesi articolari devono essere posizionate accuratamente e devono avere un adeguato sostegno osseo. Il chirurgo dovrà fare riferimento alle sue migliori competenze mediche nella scelta della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato. Una scelta adeguata dell'impianto deve tenere conto di aspetti quali struttura, fissazione, peso ed età del paziente, qualità ossea, dimensioni, livello di attività e condizioni di salute preoperatorie, oltre all'esperienza e alla familiarità del chirurgo con il dispositivo. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da queste variabili. Il chirurgo deve avvertire il paziente di questi fattori.

Per stimare la dimensione del prodotto da usare si usano sagome radiografiche. Di conseguenza, è l'anatomia del singolo paziente che in ultima analisi determina la misura del prodotto. L'entità della preparazione ossea è determinata nel corso dell'intervento chirurgico per alesatura e/o brocciatura, partendo dalla dimensione più piccola e continuando finché non si raggiunge l'osso spugnoso sanguinante. Per valutare la posizione dell'impianto finale e il range di movimento dell'articolazione occorre usare delle protesi di prova. La dimensione finale dell'impianto selezionato nel corso dell'intervento chirurgico può essere diversa dalla dimensione originariamente programmata durante la valutazione preoperatoria o dalla combinazione selezionata durante le prove preliminari.

Applicazione con cementazione. Occorre adottare le debite precauzioni per garantire il pieno sostegno di tutti i componenti della protesi inclusi nel cemento osseo, onde prevenire eventuali sollecitazioni eccessive che potrebbero compromettere l'esito della procedura. Una pulizia completa, con rimozione totale di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici prima della chiusura del sito, è essenziale per prevenire l'usura prematura delle superfici articolari della protesi. I centralizzatori distali in PMMA sono destinati all'uso nell'ambito dell'artroplastica totale d'anca con cementazione.

Applicazione senza cementazione. Una fissazione adeguata all'atto dell'operazione è di cruciale importanza per assicurare il successo dell'intervento. Gli steli femorali e i gusci acetabolari non cementati devono inserirsi con accoppiamento a pressione nell'osso ospite, il che richiede una tecnica chirurgica precisa e l'uso degli strumenti specificati. La sostanza ossea deve essere adeguata per sostenere il dispositivo.

Precauzioni postoperatorie

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare che la protesi sia sottoposta a sollecitazioni a pieno carico finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito in merito alla necessità di limitare le attività ed evitare di sottoporre l'articolazione sostituita a stress eccessivi per prevenire il rischio di allentamento, frattura e/o usura, attenendosi alle istruzioni del medico relativamente al trattamento e alle visite di follow-up. L'allentamento dei componenti può comportare una maggior formazione di particelle da usura, nonché causare danni a carico dell'osso compromettendo il buon esito di un intervento correttivo.

Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica a lungo termine per monitorare la posizione e lo stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso adiacente. Si raccomanda di eseguire periodicamente radiografie postoperatorie da confrontare con quelle dell'immediato postoperatorio al fine di evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamenti, allentamenti, curvature o incrinature dei componenti.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.

3. Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
4. Informare il paziente della natura e della sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, includendo le seguenti informazioni:
    a. La composizione del materiale, la dimensione e la posizione del frammento (se noti);
    b. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
    c. Le procedure o i trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni di segnali in prossimità dei componenti. L'induzione di calore da parte di impianti metallici è un rischio correlato alla geometria e al materiale dei componenti, come pure alla potenza, alla durata e alla sequenza di impulso della risonanza magnetica. Poiché le apparecchiature per risonanza magnetica non sono standardizzate, la gravità dell'evento e la probabilità che esso si verifichi sono sconosciute per questi impianti.

La sicurezza e la compatibilità dei sistemi d'anca MicroPort in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei sistemi d'anca MicroPort in un ambiente di risonanza magnetica. Poiché questi sistemi non sono stati testati, MicroPort non può fare raccomandazioni in relazione all'impiego di imaging a risonanza magnetica con tali impianti, né in merito alle questioni di sicurezza o alla precisione delle immagini.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, esiste la possibilità di interferenze reciproche in determinate modalità di imaging, fra cui la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

B. GLI EFFETTI AVVERSI relativi all'uso degli impianti per artroplastica totale d'anca possono includere i seguenti:

1) Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Poiché l'osteolisi può essere del tutto asintomatica, è estremamente importante svolgere indagini radiografiche di routine con cadenza periodica ai fini della prevenzione di eventuali complicanze future di grave entità.
2) Generazione di particolati con conseguente aumento dei tassi di usura e necessità di procedure correttive anticipate.
3) Reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli o reazioni ai detriti da usura che potrebbe determinare reazioni istologiche, pseudotumore e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL).
4) Guarigione tardiva della ferita; infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, che potrebbe rendere necessario l'espianto della protesi. In casi rari, può essere necessario procedere all'artrodesi dell'articolazione interessata o all'amputazione dell'arto.
5) Improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo.
6) Danni vascolari o ematoma.
7) Danni nervosi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni subclinici ai nervi come possibile conseguenza di traumi chirurgici con dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
8) Disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico.
9) In conseguenza di trauma, attività eccessiva, errato allineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, durata di impiego, perdita di fissazione, mancata unione o peso eccessivo, può verificarsi una frattura da fatica del componente protesico.
10) Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento errato, trauma, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi.
11) Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza restrizione della mobilità articolare.
12) Mancata unione a livello del trocantere dovuta a reinserzione inadeguata e/o carico prematuro della protesi.

13) Avulsione trocanterica causata da tensione muscolare eccessiva, carico prematuro della protesi o indebolimento intraoperatorio accidentale.

14) Artrosi traumatica del ginocchio dovuta al posizionamento intraoperatorio dell'estremità.

15) Mobilità inadeguata causata dalla selezione o dal posizionamento scorretti dei componenti, impingement femorale e calcificazione periarticolare.

16) Perforazione o frattura femorale o acetabolare. Frattura femorale durante il posizionamento del dispositivo. Frattura femorale causata da trauma o da carico eccessivo, in particolare in presenza di massa ossea di qualità inadeguata.

17) Accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto.

18) Problemi aggravati dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori, da una medializzazione femorale eccessiva o da insufficienza muscolare.

19) Dolore.

C. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Impianti

Gli impianti sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma, ossido di etilene o gas plasma. L'etichetta della confezione interna riporta il metodo di sterilizzazione specifico. Gli impianti sottoposti a irradiazione sono stati esposti a una dose minima di 25 e massima di 40 kiloGray di raggi gamma.

Salvo specifiche indicazioni in senso contrario, il prodotto è stato sterilizzato e deve essere considerato tale salvo il caso in cui la confezione interna risulti aperta o danneggiata. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, contattare il produttore per ottenere istruzioni. Estrarre il prodotto dalla confezione usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da utilizzare e dopo aver opportunamente preparato il sito da operare per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre la protesi con guanti privi di polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla. Ciò è particolarmente importante quando si trattano protesi porose rivestite e protesi rivestite di HA. Non lasciare che superfici porose o rivestite di HA vengano a contatto con stoffe o altri materiali che possono perdere fibre.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Non risterilizzare mai, né riutilizzare una protesi dopo che è entrata in contatto con tessuti o fluidi corporei. In tal caso, la protesi dovrà essere scartata. MicroPort non si assume alcuna responsabilità per l'uso di impianti risterilizzati dopo il contatto con tessuti o fluidi corporei.

AVVERTENZE:

- RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto.
- Non sterilizzare le protesi femorali con le teste femorali in ceramica inserite sullo stelo.
- Non sterilizzare **MAI** a vapore gli impianti in ceramica, HA, solfato di calcio, plastica e/o metallo/plastica. Qualora si rendesse necessaria la sterilizzazione a vapore di uno o più componenti in metallo, procedere come descritto di seguito.

Strumenti

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata secondo le istruzioni del produttore.

4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente/lavare con acqua deionizzata/trattata ad osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente/lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI).
11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Controllare visivamente** per accertare la pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili interne ed esterne. Se necessario, pulirle ancora finché saranno visibilmente pulite.

Nota: gli spazzolini (ad es. gli scovolini) possono essere usati per la pulizia della maggior parte dei lumi, tuttavia si raccomanda l'uso di una siringa per sciacquare i lumi stretti con diametro pari o inferiore a 0,10 cm (0,041 pollici).

Sterilizzazione

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di strumenti MicroPort riutilizzabili sono le seguenti:

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 ˚C (270 ˚F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, rimuovere il componente dall'involucro usando una tecnica sterile convalidata e indossando guanti senza polvere. Prima dell'impianto, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle linee guida ANSI/AAMI ST79: 2006 Tabella 5[1] e sono state sviluppate e convalidate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa delle variabili ambientali e delle differenze tra le apparecchiature usate, è necessario accertare che queste raccomandazioni assicurino la sterilità nel proprio ambiente di utilizzo. In caso di variazioni delle condizioni di esecuzione del processo, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere verificata.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, vedere "Pulizia e trattamento degli strumenti di MicroPort.

1 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (ANSI/AAMI ST79:2006).

D. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme. Gli impianti rivestiti con solfato di calcio devono essere conservati a 15-30 °C (59-86 °F).

ATTENZIONE: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

SISTEMA FEMORALE PER ANCA

E. INDICAZIONI

Uso previsto

I sistemi totali d'anca MicroPort sono destinati all'uso nell'artroplastica totale d'anca finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca in pazienti scheletricamente maturi.

Indicazioni per l'uso

1) malattia delle articolazioni non infiammatoria a decorso degenerativo quale osteoartrite, necrosi avascolare, anchilosi, protrusio acetaboli e displasia dolorosa dell'anca;
2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
3) correzione di malformazioni funzionali; e
4) procedure di revisione in seguito all'inefficacia di altri trattamenti o dispositivi.

Le superfici sabbiate irregolari e i rivestimenti in idrossiapatite, titanio plasma spray e solfato di calcio applicati alle superfici dell'impianto sono indicati per l'artroplastica senza cementazione.

Il sistema per il salvataggio di arti è indicato per procedure nelle quali si richiedono la resezione radicale e la sostituzione del femore prossimale, distale e/o totale in presenza delle seguenti condizioni:

1) pazienti affetti da grave artropatia a carico dell'anca non rispondente ad alcuna terapia conservativa o a un trattamento chirurgico alternativo migliore;
2) intervento chirurgico per grave trauma, artroplastica correttiva dell'anca e/o indicazioni oncologiche;
3) malattie metastatiche (ad es. osteosarcoma, condrosarcoma, tumore gigantocellulare, tumore delle ossa).

Lo stelo per anca Ultime (non disponibile negli USA o in Canada) è indicato nelle seguenti situazioni:

1) revisione dopo allentamento dello stelo nei casi di perdita ossea prossimale (Paprosky grado III e IV);
2) fratture peri-protesiche del femore; e
3) perdita ossea di rilievo conseguente a casi di tumore o revisione di previa protesi massiva.

F. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere avvertiti delle seguenti controindicazioni:

Le controindicazioni includono:

1) infezione manifesta;
2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione ematogena al sito dell'impianto);
3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
4) pazienti scheletricamente immaturi (di età inferiore ai 21 anni al momento dell'intervento);

5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduttore), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura ingiustificabile;
6) articolazioni neuropatiche;
7) epatite o infezione da HIV;
8) disturbo neurologico o muscoloscheletrico che possa influire negativamente sulla deambulazione o sulla capacità di carico.

Ulteriori controindicazioni per gli impianti rivestiti di solfato di calcio includono:

1) gravi disturbi vascolari o neurologici;
2) diabete scompensato;
3) gravi patologie ossee degenerative;
4) gravidanza;
5) ipercalcemia;
6) pazienti con funzionalità renale compromessa
7) pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo; e
8) casi in cui la copertura con tessuto molle in fase intraoperatoria non sia pianificata o possibile.

G. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Non abbinare MAI questi metalli in superfici di contatto NON ARTICOLARI:

- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/lega di cobalto-cromo:
- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/lega di titanio:.
- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/titanio non legato.

Non tentare di posizionare l'impianto oltre la tasca di preparazione dell'osso femorale. Il posizionamento forzato dell'impianto oltre l'osso femorale preparato può aumentare il rischio di frattura ossea. In alcuni casi, potrebbe essere visibile al di sopra del livello di resezione prossimale una parte del corpo prossimale con o senza rivestimento.

Gli impianti femorali di dimensioni ridotte sono destinati a pazienti con canali femorali endomidollari di taglia ridotta. La geometria di questi impianti è ridotta per adattarsi all'anatomia del canale femorale endomidollare di taglia ridotta, che riduce anche le caratteristiche di resistenza alle sollecitazioni e capacità di carico dell'impianto.

Altri **componenti modulari** (testa e steli femorali, colli modulari e corpo prossimale). Evitare di graffiare le teste femorali, i colli modulari e i coni dello stelo prossimali e distali. Il montaggio e lo smontaggio ripetuti di questi componenti potrebbero compromettere l'azione bloccante dell'accoppiamento conico. Prima del montaggio, asportare i detriti chirurgici dall'interno della sede femmina del corpo prossimale al fine di garantire il bloccaggio corretto. Per evitare la separazione, è necessario che i componenti siano posizionati saldamente. La testa femorale, il cono del collo del componente femorale, i coni del collo modulare, la parte conica del corpo e la sede femmina del corpo prossimale **devono** essere puliti e asciutti prima del montaggio. Non risterilizzare le protesi femorali con le teste femorali in ceramica inserite sullo stelo. Per avvertenze e precauzioni riguardanti in modo specifico le teste femorali in ceramica, fare riferimento alla sezione Sistema di articolazione dell'anca, più avanti.

Per le combinazioni di dispositivi ammissibili, fare riferimento alla tecnica chirurgica corrispondente e alle etichette delle confezioni.

Gli steli e i colli modulari con cono 12/14 SLT MicroPort devono essere usati solo in combinazione con le teste femorali con cono 12/14 SLT MicroPort. Le teste femorali in cromo cobalto con cono 12/14 SLT MicroPort sono progettate per l'uso con componenti femorali in cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio e acciaio inossidabile ISO 5832-9 (non disponibile negli USA o in Canada) con cono 12/14 SLT MicroPort.

Il componente del collo/corpo o il collo/stelo femorale devono essere cambiati solo se necessario dal punto di vista clinico. Fare riferimento alla corretta tecnica di estrazione del collo come indicato all'interno della tecnica chirurgica.

Steli PROFEMUR® A^M^ (non disponibili negli USA o in Canada)

- Gli steli PROFEMUR® AM della misura 1 sono previsti solo per pazienti di peso inferiore a 60 kg
- I colli modulari con varismo a 15°, sia lunghi che corti, non sono indicati per l'uso con gli steli PROFEMUR® AM delle misure 1 e 2.

Colli modulari

- Tassi di fallimento prematuro superiori al normale di colli modulari PROFEMUR® lunghi in titanio sono stati osservati in pazienti di peso particolarmente elevato (> 104 kg). Questo fattore deve essere preso in considerazione durante la fase di selezione dei pazienti per l'uso di questi impianti. Altri elementi di selezione dei pazienti, quali il livello di attività, non possono essere ignorati come fattori potenziali di queste rotture. Per questi pazienti è altresì possibile considerare l'uso di dispositivi alternativi, quali i colli modulari in cobalto-cromo e gli steli per anca monoblocco.
- I colli modulari in cobalto-cromo non sono indicati per l'uso con i seguenti dispositivi:
    - "Testa femorale" in ceramica di allumina (Biolox Forte) (misura 28 mm, collo lungo)
    - Stelo per anca PROFEMUR® E misura 0
- **Gli steli PROFEMUR® Preserve** sono destinati all'uso esclusivamente con colli modulari in cobalto-cromo.

Gli adattatori per collo devono essere usati solo con gli steli e i colli femorali con cono 12/14 SLT MicroPort.

Stelo per anca Ultime. (Non disponibile negli USA o in Canada). Il buon esito dipende dalla ricostruzione dell'osso prossimale e dalla corretta fissazione distale (spiegate anche nella tecnica chirurgica del dispositivo).

- In caso di massiva perdita di osso prossimale si consiglia di garantire all'impianto una perfetta stabilità metafisaria e realizzare la ricostruzione ottimale dell'osso, tramite innesto e/o sostituto osseo.
- Per evitare di danneggiare il primo foro prossimale, si raccomanda di evitare di praticare o fissare questo foro prima di praticare o fissare gli altri fori distali, per non comprometterne la funzionalita.
- Al momento della chiusura, si raccomandano cerchiaggi in monofilamento metallico per consentire una solida fissazione del lembo sull'impianto.
- Il progressivo caricamento di pesi deve iniziare solo in presenza di una buona ricostruzione del femore prossimale (caricamento parziale con stampelle).

Gli effetti avversi per gli impianti rivestiti in fosfato di calcio includono:

1) complicanze correlate alla ferita, compresi ematoma, drenaggi del sito, fratture ossee, infezioni e altre complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico;
2) rottura o estrusione del riempitivo della cavità ossea, con o senza produzione di detriti particellari;
3) deformità dell'osso in corrispondenza del sito;
4) mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi riempitivo di cavità ossee;
5) ipercalcemia transitoria;
6) rischio potenziale di compressione del materiale in uno spazio vuoto chiuso, con conseguente rischio di formazione di embolia grassa e/o embolia del dispositivo nella circolazione sanguigna.

Gli impianti rivestiti con solfato di calcio devono essere conservati a 15-30 °C (59-86 °F).

SISTEMA DI ARTICOLAZIONE DELL'ANCA

H. INDICAZIONI

Uso previsto

I sistemi totali d'anca MicroPort sono destinati all'uso nell'artroplastica totale d'anca finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca in pazienti scheletricamente maturi.

Indicazioni per l'uso

1) malattia delle articolazioni non infiammatoria a decorso degenerativo quale osteoartrite, necrosi avascolare, anchilosi, protrusio acetaboli e displasia dolorosa dell'anca;
2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
3) correzione di malformazioni funzionali; e
4) procedure di revisione in seguito all'inefficacia di altri trattamenti o dispositivi.

Le superfici sabbiate irregolari e i rivestimenti in idrossiapatite, titanio plasma spray e solfato di calcio applicati alle superfici dell'impianto sono indicati per l'artroplastica senza cementazione.

I gusci CONSERVE® sono indicati unicamente per l'artroplastica senza cementazione, ad eccezione dei gusci dotati di fori per viti per l'ulteriore fissaggio mediante viti, che possono essere utilizzati sia nell'artroplastica con cementazione sia senza cementazione.(non disponibile negli USA).

I gusci con rivestimento in schiuma metallica BIOFOAM® sono indicati unicamente per l'artroplastica senza cementazione.

I gusci PROCOTYL® C sono indicati unicamente per l'artroplastica con cementazione (non disponibile negli USA o in Canada).

I gusci PROCOTYL® DM, E, L, O, W e Z devono essere usati esclusivamente per l'artroplastica con cementazione (alcuni disegni non sono disponibili negli USA o in Canada).

I gusci modulari con rivestimento a nervature metalliche porose LINEAGE® e DYNASTY® possono essere usati sia nell'artroplastica con cementazione sia nell'artroplastica senza cementazione.

Le "teste femorali in ceramica di allumina CONSERVE® Total BCH®" delle dimensioni di 50 e 54 mm sono indicate solo per i pazienti con gigantismo o errata unione dell'acetabolo e/o revisione.

Nota: Negli USA, il componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® non è approvato per l'uso con un componente acetabolare.

Il componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® è indicato per l'uso nella ricostruzione della superficie della testa femorale finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca in pazienti scheletricamente maturi affetti da malattia delle articolazioni non infiammatoria a decorso degenerativo, quale osteoartrite, necrosi avascolare, anchilosi, protrusio acetaboli e displasia dolorosa dell'anca.

La testa unipolare per endoprotesi è indicata per l'uso nella emiartroplastica finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca nei pazienti scheletricamente maturi, per la sostituzione della testa femorale dell'articolazione dell'anca conseguente a malattia ossea degenerativa, trauma, mancata unione o necrosi avascolare.

La protesi d'anca bipolare è indicata per le seguenti condizioni:

1) fratture patologiche del collo del femore;

2) mancata unione di fratture del collo del femore;
3) necrosi asettica della testa e del collo del femore; e
4) patologia primaria nel giovane che coinvolge la testa del femore ma con un acetabolo non deformato.

I. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere avvertiti delle seguenti controindicazioni:

Le controindicazioni includono:

1) infezione manifesta;
2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione ematogena al sito dell'impianto);
3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
4) pazienti scheletricamente immaturi (di età inferiore ai 21 anni al momento dell'intervento);
5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduttore), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura ingiustificabile;
6) articolazioni neuropatiche;
7) epatite o infezione da HIV;
8) disturbo neurologico o muscoloscheletrico che possa influire negativamente sulla deambulazione o sulla capacità di carico.

Ulteriori controindicazioni per il componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® includono:

1) malattia infiammatoria delle articolazioni a decorso degenerativo;
2) grave osteopenia.

Ulteriori controindicazioni per un'articolazione metallo/metallo includono (non disponibile negli USA)**:**

1) pazienti con nota insufficienza renale da moderata a grave;
2) donne in età fertile a causa degli effetti sconosciuti degli elevati livelli di ioni di metallo sul feto.

J. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Non si conoscono i potenziali effetti biologici causati, nel lungo termine, dai particolati d'usura del metallo e dalla produzione di ioni metallici. Sebbene nella letteratura scientifica siano stati sollevati dubbi sulla cancerogenicità dei particolati d'usura del metallo e degli ioni metallici, dagli studi condotti al riguardo non è emersa alcuna prova convincente a conferma di tale fenomeno.

Per le combinazioni di dispositivi ammissibili, fare riferimento alla tecnica chirurgica corrispondente e alle etichette delle confezioni.

Non abbinare **MAI** componenti modulari o componenti di accoppiamento in materiali duri realizzati da produttori diversi, ad eccezione degli accoppiamenti che prevedono una delle seguenti teste MicroPort e un inserto acetabolare in polietilene a doppia mobilità prodotto da ATF (non disponibile negli USA o in Canada).

26000017 (28 mm S)	26012801 (28 mm S)	PHA04402 (28 mm S)
26000018 (28 mm M)	26012802 (28 mm M)	PHA04404 (28 mm M)
26000019 (28 mm L)	26012803 (28 mm L)	PHA04406 (28 mm L)
26010002 (22.25 M)		PPT07034 (22.25 L)

Le teste femorali dotate di gonnellino (incapsulate con cappuccio/con collare) non sono destinate all'uso con inserto acetabolari ATF con doppia mobilità.

Per garantire che i due componenti posseggano tolleranze di fabbricazione compatibili, gli abbinamenti articolari metallo/metallo (non disponibile negli USA) e ceramica/ceramica[2] devono unire solo componenti di accoppiamento di un singolo produttore. [Negli USA, L'unica combinazione ceramica/ceramica[2] approvata è data dagli "inserti in ceramica di allumina (Biolox Forte) LINEAGE®" in assemblaggio con la corrispondente "testa femorale in ceramica" di allumina (Biolox Forte) di 28-36 mm di diametro].

Negli USA., Gli inserti in polietilene "DYNASTY® A-CLASS® (UHMWPE)" sono progettati per articolarsi con le seguenti teste femorali in ceramica:

- "Testa femorale in ceramica" di allumina (Biolox Forte diametri 28-36 mm)
- Testa femorale in allumina "CONSERVE® Total BCH®" (con diametro compreso tra 38 a 54 mm)
- "Testa femorale in materiale composito in matrice di allumina" (Biolox Delta) (con diametro compreso tra 28 e 40 mm)

Inoltre negli USA, le "teste femorali in ceramica" di allumina (Biolox Forte) sono progettate per articolarsi con gli inserti acetabolari in polietilene UHMWPE "LINEAGE® DURAMER®" e "LINEAGE® A-CLASS®" (diametri 28-36 mm).

Al di fuori degli USA, gli **Inserti acetabolari in ceramica di allumina[2] (Biolox Forte)** sono progettati per l'uso con le seguenti teste femorali in ceramica Biolox:

- "Testa femorale in ceramica" di allumina
- "Testa femorale Biolox Forte" di allumina
- Teste in ceramica composita in matrice di allumina: "Testa femorale Biolox Delta"

Al di fuori degli USA, gli **Inserti acetabolari in ceramica composita in matrice di allumina (Biolox Delta)** sono progettati per l'uso con le seguenti teste femorali in ceramica (prodotte da CeramTec e confezionate da MicroPort):

- Teste in ceramica composita in matrice di allumina: "Testa femorale Biolox Delta"

Evitare di collocare le teste femorali e gli **inserti acetabolari**[2] in ceramica su coni metallici graffiati o precedentemente assemblati, in quanto ciò può portare alla rottura della ceramica.

La rottura dei componenti in ceramica è una complicanza grave. I dispositivi realizzati in ceramica vanno trattati con particolare attenzione e non possono essere utilizzati in seguito a un'eventuale caduta accidentale, anche in assenza di segni evidenti di danneggiamento. Usare esclusivamente punte in plastica per inserire i dispositivi in ceramica. È necessario avvisare i pazienti di riferire rumori insoliti e/o dolori acuti, in quanto entrambi possono essere sintomi di una rottura. Evitare di rimandare la decisione di intervenire per una revisione, poiché i frammenti di ceramica possono causare gravi lesioni ai tessuti molli circostanti e danni ai componenti in metallo. Gli esiti di una revisione in seguito a rottura della ceramica possono essere compromessi dalla presenza di detriti di ceramica rimanenti nei tessuti anche dopo un attento sbrigliamento. Sono stati riportati danni ai componenti in polietilene e metallo usati nelle revisioni dopo rotture della ceramica. Si consiglia ai chirurghi di considerare con attenzione tutte le opzioni di impianto disponibili a livello individuale. Bisogna inoltre tenere presente che la rimozione di tutti i componenti, inclusi gli steli femorali e i gusci acetabolari, potrebbe non evitare l'usura accelerata causata dai detriti di ceramica nei tessuti. Alcuni autori hanno suggerito la sinoviectomia parziale o totale.

Viti di fissaggio acetabolare. Occorre assolutamente evitare la perforazione della pelvi con le viti di fissaggio della cupola o le viti da margine. Per evitare la perforazione della pelvi, esercitare cautela nella determinazione e nella selezione della lunghezza corretta delle viti.

---

2 Consultare il foglietto illustrativo aggiuntivo in relazione all'articolazione ceramica su ceramica.

Guscio/inserto acetabolare modulare.

- Le viti di fissaggio, se utilizzate, devono essere completamente in sede per garantire una fissazione stabile del guscio ed evitare l'interferenza del componente inserto. Prima dell'impianto, assicurarsi che il guscio e l'inserto selezionati siano compatibili. Prima di posizionare il componente inserto nel componente guscio, rimuovere i detriti chirurgici dall'interno del guscio e asciugarlo perfettamente. La presenza di detriti e liquido può inibire il bloccaggio dell'inserto nel guscio. L'errato posizionamento dell'inserto nel guscio può causare la dissociazione dell'inserto dal guscio.
- **Nota:** Non vi è attualmente alcuna evidenza clinica a sostegno dell'uso a lungo termine di teste femorali di grosso diametro con inserti in polietilene reticolato.

Per evitare l'errata combinazione dei coni:

- Gli inserti modulari di MicroPort Orthopedics Inc devono essere usati solo con gusci dello stesso sistema MicroPort.

Fanno eccezione alla regola:

- Gli inserti in UHMWPE LINEAGE® possono essere usati anche nei gusci Orion, EHS e Procotyl E, W e Z (alcuni disegni non sono disponibili negli USA o in Canada).
- Tutti i componenti degli inserti con cono MicroPort 18° possono essere usati con i gusci acetabolari modulari MicroPort 18°.
- Le **teste femorali in cobalto cromo** con cono MicroPort 12/14 SLT e superficie non SuperFinished sono concepite per articolarsi solo con gli inserti in UHMWPE. Le teste femorali in cobalto-cromo SuperFinished sono concepite per articolarsi solo con inserti in metallo e in UHMWPE (non disponibile negli USA).

Gli **inserti in polietilene reticolato "DYNASTY® A-CLASS®"** devono essere usati con le teste in ceramica o con le seguenti teste metalliche. Gli **inserti metallici con cono MicroPort 18°** (non disponibili negli USA o in Canada) devono essere usati solo con le seguenti teste metalliche SuperFinished MicroPort:

- Testa femorale "LINEAGE®/TRANSCEND®" SuperFinished CoCr con cono SLT
- "Testa CONSERVE® BFH®" con cono SLT
- "Testa CONSERVE® A-CLASS® BFH®" con cono SLT
- "Testa femorale CONSERVE® Total A-CLASS®" con cono SLT

Le condizioni che presentano un maggiore rischio di cedimento del **componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE®** includono:

1) notevole discrepanza di lunghezza delle gambe; e
2) presenza di più cisti nella testa del femore.

Gusci CONSERVE®.

Nei mercati internazionali (gusci non disponibili negli USA), l'uso della linea di gusci CONSERVE® ("gusci spessi CONSERVE®", "gusci sottili CONSERVE®", "gusci a spiga CONSERVE®", "gusci CONSERVE® SUPER-FIX®", "gusci CONSERVE® QUADRA-FIX®" e "gusci CONSERVE® HA") è approvato con i "componenti di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE®" e con le "teste di ricostruzione della superficie femorale CONSERVE® A-CLASS®".

Gli **"adattatori per collo CONSERVE® Total"** sono indicati per l'uso solo con le teste femorali in allumina "CONSERVE® Total BCH®" o con le seguenti teste femorali in metallo "CONSERVE® Total A-CLASS®". Queste teste femorali devono essere obbligatoriamente utilizzate con questi adattatori per colli modulari. Gli adattatori per collo devono essere usati solo con gli steli e i colli femorali con cono MicroPort 12/14 SLT.

“Teste femorali in metallo CONSERVE® Total A-CLASS®” per l'uso obbligatorio con **“adattatori per collo CONSERVE® Total”**:

38AC3600	38AC4400	38AC5200
38AC3800	38AC4600	38AC5400
38AC4000	38AC4800	38AC5600
38AC4200	38AC5000	

Le **“teste femorali in ceramica” in allumina (Biolox Forte)** misura 28 mm a collo lungo sono indicate per l'uso solo con steli femorali in lega di titanio. Le “teste femorali in ceramica” di allumina (**Biolox Forte**) di tutte le altre misure e tutte le teste composite di matrice di allumina (“testa femorale Biolox Delta”) di tutte le misure sono indicate per l'uso con steli femorali in lega di titanio, cobalto-cromo o in acciaio inossidabile MicroPort (non disponibili negli USA o in Canada).

I **cotili bipolari non** devono essere usati in combinazione con teste femorali dotate di gonnellino (incapsulate con cappuccio/con collare). Dopo aver usato una chiave di rimozione per separare una testa da un cotile bipolare, occorre sostituire la testa con un nuovo impianto per evitare la presenza di possibili graffi.

I componenti femorali in cobalto-cromo-molibdeno, in acciaio inossidabile (ISO 5832-9) e in titanio con cono Orthomet sono concepiti per l’uso con **teste femorali con cono Orthomet**, realizzate in lega di cobalto-cromo-molibdeno come indicato sopra:

Teste femorali in cobalto-cromo con cono Orthomet:

- “Testa femorale” con cono OMET SuperFinished CoCr
- “Emitesta” con cono OMET CoCr

Questi steli possono anche essere usati con le seguenti **teste femorali in ceramica zirconia** (non disponibili negli USA): “Teste femorali in ceramica con cono Orthomet”; “Testa femorale con cono OMET Zr.”